



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 21/00

vom

17. Juli 2001

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel 193 75 027.9

Nachschlagewerk: ja

BGHZ : nein

Idarubicin III

VO (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Art. 3; PatG (1981) §§ 16a, 49a

Der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine konkret bezeichnete Substanz kann nicht schon mit der Begründung zurückgewiesen

werden, eine hilfsweise beantragte Fassung ohne konkrete Bezeichnung des zu schützenden Wirkstoffs sei vorzugswürdig.

BGH, Beschl. v. 17. Juli 2001 - X ZB 21/00 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat durch den Vorsitzenden Richter Rogge, die Richter Prof. Dr. Jestaedt, Dr. Melullis, Scharen und Keukenschrijver

am 17. Juli 2001

beschlossen:

Auf die Rechtsbeschwerde der Anmelderin wird der Beschluß des 15. Senats (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts vom 3. August 2000 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückverwiesen.

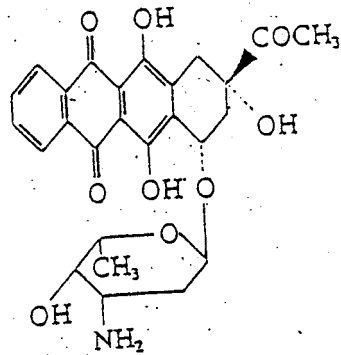
Gründe:

I. Die Anmelderin ist Inhaberin des deutschen Patents 25 25 633, das auf eine Anmeldung vom 9. Juni 1975 zurückgeht und dessen gesetzliche Schutzdauer inzwischen abgelaufen ist. Das Patent betrifft " α -Anomere von

4-Desmethoxy-daunomycin, Verfahren zu ihrer Herstellung und die genannten Verbindungen enthaltende Arzneimittel".

Die Patentansprüche 1 und 4 haben folgenden Wortlaut:

"1. α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin der Formel



4. Arzneimittel, enthaltend eine Verbindung gemäß Anspruch 1 und 2 neben üblichen Hilfs- und/oder Trägerstoffen."

Die von der Weltgesundheitsorganisation vorgeschlagene Kurzbezeichnung für chemische Verbindungen der Strukturformel nach Anspruch 1 lautet: "Idarubicin".

In der Bundesrepublik Deutschland sind für die ... GmbH unter den Bezeichnungen "... 5 mg" und "... 10 mg" Arzneimittel zur Behandlung akuter myeloischer Leukämien beim Menschen zugelassen, die als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid und als Hilfsstoff Lactose H₂O-frei enthalten.

Das Deutsche Patentamt hat der Anmelderin auf der Grundlage des genannten Patents ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nachfolgend: ArzneimittelschutzzertifikatsVO) für das Arzneimittel "...", enthaltend als Wirkstoff "Idarubicinhydrochlorid", erteilt. Die von der Anmelderin in erster Linie beanspruchte Erteilung eines Zertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid", hat das Patentamt abgelehnt.

Die hiergegen erhobene Beschwerde der Anmelderin ist zunächst erfolglos geblieben. Im Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht hat die Anmelderin ergänzenden Schutz hilfsweise für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" geltend gemacht. Auch insoweit hat das Bundespatentgericht die materiellen Erteilungsvoraussetzungen für ein Schutzzertifikat verneint (vgl. BPatGE 35, 145).

Auf Vorlage des Senats (Beschl. v. 17.6.1997 - X ZB 13/95, GRUR 1998, 363 - Idarubicin I) hat der Europäische Gerichtshof durch Vorabentscheidung wie folgt entschieden (GRUR Int. 2000, 69 ff.):

- "1. Das ergänzende Schutzzertifikat kann nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, insbesondere Art. 3 Buchst. b, ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen, wenn das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtli-

chen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.

2. Im Rahmen der Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere ihres Art. 3 Buchst. a, bestimmt sich nach den für ein Grundpatent geltenden Vorschriften, ob ein Erzeugnis durch dieses Grundpatent geschützt ist."

Auf Grund dieser Entscheidung hat der Senat den Beschluß des Bundespatentgerichts aufgehoben und die Sache an das Bundespatentgericht zur erneuten Entscheidung über den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für die freie Base "Idarubicin" zurückverwiesen (BGHZ 144, 15 - Idarubicin II).

Vor dem Bundespatentgericht hat die Antragstellerin in erster Linie die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Idarubicin beantragt. Hilfsweise hat sie beantragt, wie folgt zu entscheiden:

"Der angefochtene Beschluß wird aufgehoben, soweit sich die Zurückweisung des Hauptantrags auf Idarubicin bezieht.

Auf die am 24. Mai 1993 eingegangene Anmeldung wird, soweit nicht bereits durch die Erteilung des Schutzzertifikats entsprechend dem Hilfsantrag gemäß Beschluß der Patentabteilung 43 vom 9. Juni 1993 erfolgt, ein ergänzendes Arzneimittel-Schutzzertifikat für den vor seinem Erlöschen liegenden Zeitraum für den Wirkstoff des Arzneimittels ...

in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erteilt.

Damit gilt die Erteilung auch für Idarubicin."

Das Bundespatentgericht hat den Hauptantrag zurückgewiesen und dem Hilfsantrag, dessen Formulierung (bis auf den Zusatz "Damit gilt die Erteilung auch für Idarubicin") auf seine Anregung zurückgeht, stattgegeben.

Die Anmelderin verfolgt mit ihrer vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde ihren Hauptantrag, dessen Zurückweisung sie für rechtsfehlerhaft hält, weiter.

II. 1. Die Rechtsbeschwerde ist zulässig; insbesondere ist die Antragstellerin durch die angefochtene Entscheidung beschwert, weil die Erteilung des Zertifikats unter Zurückweisung ihres Hauptantrags nur nach dem Hilfsantrag erfolgt ist. Dies genügt im Sinne einer formellen Beschwer (vgl. BGH, Urt. v. 29.6.2000 - I ZR 29/98, GRUR 2000, 907, 908 - Filialleiterfehler; Kopp/Schenke, VwGO, 11. Aufl., vor § 124 Rdn. 41; Happ in Eyermann, VwGO, 11. Aufl., § 124 Rdn. 29; Schulte, PatG, 6. Aufl., § 73 Rdn. 47). Sie führt zur Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und zur Zurückverweisung der Sache an das Bundespatentgericht.

Die Rechtsbeschwerde und ihre Prüfung durch den Senat sind nicht auf diejenige Rechtsfrage beschränkt, derentwegen die Rechtsbeschwerde zugelassen worden ist. Vielmehr ist durch die Zulassung die Möglichkeit der vollständigen Nachprüfung des angegriffenen Beschlusses nach Art einer Revision

eröffnet (vgl. BGHZ 90, 318, 320 - Zinkenkreisel; Sen.Beschl. v. 14.2.1989 - X ZB 8/87, GRUR 1989, 494 - Schrägliegeeinrichtung).

2. Grundlage für die Beurteilung des Erteilungsverlangens sind Art. 3, 4 ArzneimittelschutzzertifikatsVO. Nach diesen Bestimmungen ist ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen, wenn (u.a.) das Erzeugnis, für welches das Zertifikat begehrt wird, in dem betreffenden Mitgliedstaat zum Zeitpunkt der Anmeldung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist (Art. 3 Buchst. a) und für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde (Art. 3 Buchst. b). Die Erteilung setzt weiter voraus, daß für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt worden ist (Art. 3 Buchst. c). Art. 4 bestimmt, daß sich der Schutz des Zertifikats allein auf das von der Genehmigung erfaßte Erzeugnis erstreckt.

Was die Erteilung des von der Antragstellerin mit ihrem Hauptantrag begehrten ergänzenden Schutzzertifikats für die freie Base Idarubicin anbelangt, ist die Zurückverweisung an das Bundespatentgericht mit folgenden Maßgaben erfolgt: Unter dem Blickwinkel des Art. 3 Buchst. a VO bestehen keine Bedenken gegen die Erteilung des Zertifikats, da die Base "Idarubicin" als Schutzgegenstand im Patentanspruch des Grundpatents ausdrücklich genannt ist. Hinsichtlich Art. 3 Buchst. b VO ist es nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs unschädlich, daß in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung (Zulassung) nur ein Salz der Verbindung als wirksamer Bestandteil genannt ist. Da es sich hierbei um eine der möglichen Formen des Wirkstoffs handelt, kann der Schutz des Zertifikats auch den Wirkstoff als solchen sowie seine verschiedenen Derivate (wie Salze und Ester) erfassen. Hinzukommen muß aller-

dings, daß die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung (Zulassung) genannte Form des Wirkstoffs durch ein zum Zeitpunkt der Zertifikatsanmeldung in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, was nach dem insoweit maßgeblichen Recht, d.h. vorliegend nach § 6 PatG 1968, zu prüfen ist. Danach gilt, daß sich der Schutz des Patents nicht auf den engen Wortlaut des Patentanspruchs beschränkt, sondern sich zum einen auch auf das erstreckt, was der Fachmann nach dem Sinngehalt des Wortlauts ohne weiteres mitliest, zum anderen auf solche äquivalente Abwandlungen, die der Fachmann mit seinem Fachwissen auf Grund von am Sinngehalt der Patentansprüche anknüpfenden Überlegungen als gleichwirkend erkennen konnte.

3. Das Bundespatentgericht ist bei seiner Prüfung zu dem Ergebnis gelangt, daß der Schutzbereich des Grundpatents auch das in der Arzneimittelzulassung allein genannte Idarubicinhydrochlorid erfasse. Für den Fachmann, einen mit der Synthese von Wirkstoffen befaßt und vertrauten Chemiker, sei es selbstverständlich, daß der Schutzbereich einer Erfindung, die eine organische Verbindung mit einer komplexen Molekülstruktur und z.B. einer Carboxyl- oder Amino-Gruppe betreffe, nicht schon dann verlassen werde, wenn eine Salzbildung dieser Gruppen vorliege. Demnach könne das ergänzende Schutzzertifikat für den in der Form seiner freien Base formulierten Wirkstoff Idarubicin des Arzneimittels ... erteilt werden.

4. Gleichwohl hat das Bundespatentgericht den mit diesem Ergebnis übereinstimmenden Hauptantrag der Antragstellerin zurückgewiesen. Dazu hat es ausgeführt, die Tenorierung in der Fassung des Hilfsantrags sei vorzugswürdig, weil sie keinen Zweifel daran lasse, daß das erteilte Schutzzertifikat einen mit dem Grundpatent übereinstimmenden Schutz für alle Formen des

Arzneimittelwirkstoffs begründe, und weil sie außerdem als Ausgangsbasis für eine Erteilungspraxis auch bei komplizierteren Fallgestaltungen dienen könne. Diese Formulierung lasse keine Zweifel daran, daß die Erteilung auch für Idarubicin gelte. Bei den Angaben gemäß Buchstaben (a) bis (f) des Beschlusses handle es sich um obligatorische Angaben i.S.d. Art. 8 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 a bis e sowie Art. 11 Abs. 1 a bis f ArzneimittelschutzzertifikatsVO.

5. Nach Auffassung der Rechtsbeschwerde werden durch die Zurückweisung des Hauptantrags die Rechte der Anmelderin verletzt. Diese habe einen Anspruch auf die wörtliche Formulierung des Erzeugnisses, für das das Zertifikat erteilt werden solle. Die vom Bundespatentgericht vorgenommene Definition des Erzeugnisses als "der Wirkstoff des Arzneimittels ... in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen" stelle keine klare und eindeutige Formulierung dar und sei für unterschiedliche Auslegungen offen.

6. Diesem Angriff kann der Erfolg nicht versagt bleiben.

a) Wie Art. 7 ArzneimittelschutzzertifikatsVO zu entnehmen ist, wird das ergänzende Schutzzertifikat nur auf Grund einer Anmeldung erteilt. Aus Art. 10 Abs. 1 ArzneimittelschutzzertifikatsVO ergibt sich ferner, daß Gegenstand der Zertifikatsanmeldung stets ein bestimmtes Erzeugnis sein muß. Zur Festlegung des Verfahrensgegenstandes muß daher der Anmelder angeben, für welches konkrete Erzeugnis, d.h. für welchen Wirkstoff (Art. 1 lit. b ArzneimittelschutzzertifikatsVO) der ergänzende Schutz beansprucht wird (vgl. Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im gemeinsamen Markt, 1993, S. 64, Anm. 2 zu Art. 8 ArzneimittelschutzzertifikatsVO).

b) Nach Art. 10 Abs. 1 ArzneimittelschutzzertifikatsVO, § 49 a Abs. 2 PatG ist das Zertifikat zu erteilen, wenn die Anmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in der Verordnung genannten Voraussetzungen erfüllen. Der auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis Idarubicin, d.h. für den Wirkstoff des Arzneimittels ... in Form seiner freien Base, gerichtete Hauptantrag darf demnach nicht zurückgewiesen werden, sofern dieser die genannten Voraussetzungen erfüllt. Dies ist nach den vom Bundespatentgericht getroffenen Feststellungen der Fall. Ein Ermessen, das Schutzzertifikat statt in der beantragten Fassung mit einer anderen, vom Bundespatentgericht als vorzugswürdig erachteten Formulierung zu erteilen, ist diesem Gericht nicht eingeräumt. Wie die Patenterteilung ist auch die Zertifikatserteilung ein Akt gebundener Verwaltung, bei der der Antragsteller einen Anspruch auf Erlaß des beantragten Verwaltungsakts und somit auf Erteilung des begehrten (und nicht nur eines nach dem Ermessen der erteilenden Stelle abweichend formulierten) Zertifikats hat, wenn die Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Auffassung des Bundespatentgerichts, wonach die Erteilung auf der Grundlage des Hilfsantrags vorzugswürdig sei, stellt demgegenüber keine ausreichende Rechtfertigung für die Zurückweisung des Hauptantrags dar. Bereits aus diesem Grund müssen der angefochtene Beschluß aufgehoben und die Sache abermals gemäß § 108 Abs. 1 PatG an das Bundespatentgericht zurückverwiesen werden.

Daraus läßt sich allerdings nicht ableiten, daß der Antragsteller ohne weiteres auch einen Anspruch auf Erteilung eines Zertifikats unter konkreter Bezeichnung weiterer Wirkstoffe hätte, die zuvor unter den Schutzbereich des Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats fallen könnten, jedoch weder in den Patentansprüchen noch in der Arzneimittel-Zulassung ausdrücklich be-

zeichnet sind. Dazu wird auf die Ausführungen des vorangegangenen Senatsbeschlusses X ZB 13/95 "Idarubicin II" vom 15. Februar 2000 (GRUR 2000, 683) unter II 3 verwiesen. Darum geht es hier jedoch nicht mehr.

Nachdem das Bundespatentgericht festgestellt hat, daß das in der Arzneimittelzulassung genannte Erzeugnis Idarubicinhydrochlorid vom Schutzbereich des Grundpatents erfaßt wird, ist nach den weiteren Ausführungen des Bundespatentgerichts geklärt, daß das Schutzzertifikat für den in Form seiner freien Base formulierten Wirkstoff Idarubicin erteilt werden kann. Dadurch unterscheidet sich der vorliegende Fall ersichtlich von dem vom Bundespatentgericht am 2. November 2000 unter dem Aktenzeichen 15 W (pat) 40/95 ("Sumatriptan") entschiedenen (Leitsatz veröffentlicht in Mitt. 2001, 193 = BIPMZ 2001, 190; Rechtsbeschwerde unter X ZB 12/01 anhängig), dem der beschließende Senat eine entsprechende Feststellung nicht entnehmen kann. Es ist daher davon auszugehen, daß sämtliche Voraussetzungen für die Erteilung eines entsprechend konkret formulierten ergänzenden Schutzzertifikats für das den Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Grundpatents bildende Idarubicin, gemäß dem Hauptantrag der Anmelderin, vorliegen (BGHZ 144, 15 - Idarubicin II, unter II 1).

Weiter ist zu beachten, daß der Erteilungsbeschluß den Inhalt des Zertifikats festlegt und daher sämtliche dafür erforderlichen Angaben enthalten muß. So muß aus ihm das geschützte Erzeugnis hervorgehen (vgl. Schennen, aaO, S. 70, Anm. 3 zu Art. 11 ArzneimittelschutzzertifikatsVO). Soll ein Wirkstoff in einer anderen als der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form geschützt werden, so ist diese abweichende Form im Beschluß genau zu bezeichnen. Ferner muß auch die Laufzeit des Schutzzertifikats

durch den Beschluß festgelegt werden. Dagegen ist es nicht erforderlich, sämtliche Angaben, die in den vom Bundespatentgericht herangezogenen Vorschriften der Art. 8 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 a bis e sowie Art. 11 Abs. 1 a bis f VO aufgelistet sind und die der Festlegung des Verfahrensgegenstandes bzw. der Unterrichtung der Öffentlichkeit dienen, in die Beschlußformel aufzunehmen.

Das Bundespatentgericht wird mit diesen Maßgaben dem Hauptantrag zu entsprechen haben. Dem Senat ist eine eigene Sachentscheidung durch das Gesetz verwehrt (§ 108 Abs. 1 PatG).

III. Eine mündliche Verhandlung hat der Senat nicht als erforderlich erachtet (§ 107 Abs. 1 PatG).

Rogge

Jestaedt

Melullis

Scharen

Keukenschrijver